



Memo

To:	Interested Parties
From:	Animal Health Program
Subject:	Amending and Renumbering Animal Remedies, Pharmaceuticals, and Veterinary Biologicals Rules

Objective:

Amend Oregon Administrative Rules 603-012-0210 through 603-012-0250 to clarify definitions, exemptions, and enforcement processes. Multiple definitions, including the terms Food, Labeling, and Veterinary Client Patient Relationship are being updated to added to ensure clarity in products that are required to register with the Department under ORS 596.100. Exemptions provided in rule are also being updated to ensure alignment with statutory definitions and exemptions provided in ORS 596.095 through 596.105.

Background:

There is a need to update the rules regulating the registration of animal remedies, pharmaceuticals, and veterinary biologics to ensure alignment with statutory definitions and authorities, as well as to better differentiate the distinction between the term Food as used in these rules, and the term Feed as used in the Commercial Animal Feed Licensing Program under ORS 633. A lack of clear distinction, along with exemption language that differed from statutory exemptions in ORS 596.105 has led to confusion regarding the overlap between products that are required to be registered under these rules, and registration requirements for products under other state and federal regulatory authorities. These changes are intended to:

- Improve clarity and enforceability of animal remedy, pharmaceutical, and veterinary biological product registration requirements.
- Ensure equity among manufacturers of animal remedy, pharmaceutical, and veterinary biological products.
- Ensure clear delineation of enforcement pathways for manufacturers and retailers of animal remedy, pharmaceutical, and veterinary biological products.

Timeline:

- September – October 2025: Regulatory review and interested parties outreach
- November 2025: Drafting proposed rule changes and rules advisory committee (RAC)
- December 2025-January 2026: Public hearings, rule finalization, and submission for adoption



Memorándum

Para:	Partes interesadas
De:	Programa de salud animal
Asunto:	Enmienda y renumeración de las reglas de remedios para animales, productos farmacéuticos y productos biológicos veterinarios

Objetivo:

Enmendar las reglas administrativas de Oregón 603-012-0210 a 603-012-0250 para aclarar las definiciones, exenciones y procesos de cumplimiento. Se están actualizando múltiples definiciones, incluidos los términos alimentos, etiquetado y relación cliente-paciente veterinario para garantizar la claridad en los productos que deben registrarse en el departamento bajo ORS 596.100. Las exenciones proporcionadas en la regla también se están actualizando para garantizar la alineación con las definiciones y exenciones legales proporcionadas en ORS 596.095 a 596.105.

Fondo:

Es necesario actualizar las reglas que regulan el registro de remedios para animales, productos farmacéuticos y productos biológicos veterinarios para garantizar la alineación con las definiciones y autoridades legales, así como para diferenciar mejor la distinción entre el término alimento tal como se usa en estas reglas y el término alimento como se usa en el programa de licencias de alimentos comerciales para animales bajo ORS 633. La falta de una distinción clara, junto con un lenguaje de exención que difería de las exenciones legales en ORS 596.105 ha llevado a la confusión con respecto a la superposición entre los productos que deben registrarse bajo estas reglas y los requisitos de registro para productos bajo otras autoridades reguladoras estatales y federales. Estos cambios tienen como objetivo:

- Mejorar la claridad y la aplicabilidad de los requisitos de registro de productos biológicos veterinarios, farmacéuticos y de remedios animales.
- Garantizar la equidad entre los fabricantes de productos biológicos veterinarios, farmacéuticos y de remedios para animales.
- Garantizar una delimitación clara de las vías de aplicación para los fabricantes y minoristas de productos biológicos veterinarios, farmacéuticos y de remedios para animales.

Línea de tiempo:

- Septiembre – octubre de 2025: Revisión regulatoria y divulgación de las partes interesadas
- Noviembre de 2025: Redacción de cambios de reglas propuestos y comité asesor de reglas (RAC en inglés)
- Diciembre de 2025-enero de 2026: Audiencias públicas, finalización de la regla y presentación para su adopción